



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216893/2022
EMA/H/C/005637

Amversio (*bezwodna betaina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Amversio i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Amversio i w jakim celu się go stosuje

Amversio jest lekiem stosowanym w leczeniu homocystynurii, choroby dziedzicznej, w której aminokwas homocysteina nie ulega rozkładowi, przez co odkłada się w organizmie. Powoduje to szereg objawów, w tym pogorszenie widzenia, osłabienie kości i zaburzenia krążenia krwi.

Lek stosuje się z innymi metodami leczenia, takimi jak witamina B6 (pirydoksyna), witamina B12 (kobalamina), foliany i leczenie dietetyczne.

Amversio jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Amversio zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Cystadane, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Amversio jest bezwodna betaina.

Jak stosować lek Amversio

Lek wydawany na receptę. Stosowanie leku Amversio powinien nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu pacjentów z homocystynurią.

Lek Amversio jest dostępny w postaci proszku do przyjmowania doustnego. Proszek ten należy dokładnie rozpuścić w wodzie, soku, mleku, preparacie żywieniowym lub innym pokarmie przed jego spożyciem. Standardowa dawka leku Amversio wynosi 50 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę. Dawkę można dostosować w zależności od odpowiedzi na leczenie (monitorowanej pomiarem poziomu homocysteiny we krwi). Celem leczenia jest utrzymanie poziomu homocysteiny we krwi poniżej 15 mikromoli lub na jak najniższym poziomie. Taki efekt zazwyczaj osiąga się w ciągu jednego miesiąca.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Amversio znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Amversio

Betaina jest naturalną substancją, będącą ekstraktem z buraka cukrowego. Zmniejsza ona wysoki poziom homocysteiny we krwi pacjentów z homocystynurią, przekształcając homocysteinę w aminokwas metioniny. Pomaga to łagodzić objawy choroby.

Jak badano lek Amversio

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Cystadane i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Amversio.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Amversio. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy lek Amversio jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że Amversio jest lekiem rozpuszczalnym w wodzie, którego skład jest bardzo podobny do składu leku referencyjnego i dlatego oczekuje się, że oba leki będą wchłaniane w jelicie w taki sam sposób.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Amversio

Ponieważ Amversio jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Amversio w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Amversio jest porównywalny do leku Cystadane. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Cystadane – korzyści ze stosowania leku Amversio przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Amversio

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Amversio w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Amversio są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Amversio są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Amversio

Dalsze informacje na temat leku Amversio znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2022.